

上海透景生命科技股份有限公司

关于公司产品获得 CE 准入资质的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）部分产品于近日取得欧盟CE准入资质，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	预期用途
1	AFP(CLIA) 中文名: 甲胎蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中甲胎蛋白(α -fetoprotein, AFP)的浓度。本产品主要用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
2	CEA(CLIA) 中文名: 癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中癌胚抗原(carcinoembryonic antigen, CEA)的浓度。本产品主要供医疗机构用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
3	NSE(CLIA) 中文名: 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶(neuron specific enolase, NSE)的浓度。本产品主要供医疗机构用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
4	CYFRA21-1(CLIA) 中文名: 细胞角蛋白19片段测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中细胞角蛋白19片段(cytokeratin fragment 19, CYFRA21-1)的浓度。本产品主要用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
5	CA125(CLIA) 中文名: 糖类抗原125测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中糖类抗原125(carbohydrate antigen 125, CA125)的浓度。本产品主要供医疗机构用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
6	CA19-9(CLIA) 中文名: 糖类抗原19-9测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中糖类抗原19-9(carbohydrate antigen 19-9, CA19-9)的浓度。本试剂盒主要用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。

7	ProGRP (CLIA) 中文名: 胃泌素释放肽前体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中胃泌素释放肽前体 (pro-gastrin-releasing peptide, ProGRP) 的浓度; 临床上用于小细胞肺癌 (SCLC) 等的治疗监测。
8	CA15-3 (CLIA) 中文名: 糖类抗原 15-3 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中糖类抗原 15-3 (carbohydrate antigen 15-3, CA15-3) 的浓度; 临床上用于乳腺癌治疗疗效及预后观察。
9	HE4 (CLIA) 中文名: 人附睾蛋白 4 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中人附睾蛋白 4 (Human epididymis protein 4, HE4) 的浓度; 临床上用于卵巢癌的疗效检测。本产品主要供医疗机构用于对卵巢癌患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
10	SCCA (CLIA) 中文名: 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中鳞状上皮细胞癌抗原 (squamous cell carcinoma antigen, SCCA) 的浓度。本产品主要供医疗机构用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
11	free- β -hCG (CLIA) 中文名: 游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清中游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位 (free human chorionic gonadotropin hormone β subunit, free- β -hCG) 的浓度, 做辅助诊断用。由于free- β -hCG在受精后很快出现, 并且随后浓度快速升高, 因此free- β -hCG可以作为怀孕早期诊断的很好的标记物。
12	PGI (CLIA) 中文名: 胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清中胃蛋白酶原 I (pepsinogen I, PG I) 的浓度, 做辅助诊断用, 不用于胃癌的辅助诊断。胃蛋白酶原 I / II 检测试剂盒用于检测血清或者血浆中的胃蛋白酶原 I / II 的含量, 具有简便、快速的优势, 避免了X-射线对人体的侵害和胃镜的不便。
13	PGII (CLIA) 中文名: 胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清中胃蛋白酶原 II (pepsinogen II, PG II) 的浓度, 做辅助诊断用, 不用于胃癌的辅助诊断。胃蛋白酶原 I / II 检测试剂盒用于检测血清或者血浆中的胃蛋白酶原 I / II 的含量, 具有简便、快速的优势, 避免了X-射线对人体的侵害和胃镜的不便。
14	Ferritin (CLIA) 中文名: 铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血液中铁蛋白 (ferritin) 的浓度, 做辅助诊断用。
15	CA72-4 (CLIA) 中文名: 糖类抗原 72-4 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中糖类抗原 72-4 (cancer antigen 72-4, CA72-4) 的浓度。主要供医疗机构用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
16	CA242 (CLIA) 中文名: 肿瘤相关抗原 242 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中肿瘤相关抗原 242 (carbohydrate antigen 242, CA242) 的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。

17	CA50 (CLIA) 中文名: 糖类抗原 50 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中糖类抗原 50 (carbohydrate antigen 50, CA50) 的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态检测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
18	Gastrin-17 (CLIA) 中文名: 胃泌素 17 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中胃泌素 17 (Gastrin-17, G-17) 的浓度。胃泌素-17 联合胃蛋白酶原 I (Pepsinogen I, PG I)、PG II、幽门螺杆菌 (Helicobacter pylori, H. pylori) -IgG 检测对慢性萎缩性胃炎诊断具有很重要的意义。
19	Calcitonin (CLIA) 中文名: 降钙素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中降钙素 (CT) 的浓度, 作辅助诊断用。
20	Osteocalcin (CLIA) 中文名: 骨钙素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中骨钙素 (bone-GLA-protein, BGP) 的浓度, 作辅助诊断用。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对骨代谢疾病的诊断。
21	Progesterone (CLIA) 中文名: 孕酮测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中孕酮 (Progesterone, P) 的浓度。血清孕酮的测定可为先兆流产和异位妊娠患者的临床诊断与治疗工作提供重要指导依据。
22	Testosterone (CLIA) 中文名: 睾酮测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中睾酮 (Testosterone, T) 的浓度。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对性腺疾病的诊断。
23	E2 (CLIA) 中文名: 雌二醇测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量检测人血清中雌二醇 (Estradiol, E2) 的浓度。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对性腺疾病的诊断。
24	TT4 (CLIA) 中文名: 总甲状腺素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清中总甲状腺素 (TT4) 的浓度, 作辅助诊断用。总 T4 检测用于对甲状腺功能最基本的筛选试验。
25	FT4 (CLIA) 中文名: 游离甲状腺素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清中游离甲状腺素 (Free Thyroxine, FT4) 的浓度, 作辅助诊断用。本产品主要供医疗机构用于对 T3 型甲亢症以及原发性甲减和低 T4 综合征以辅助判断疾病进程或治疗效果。
26	Tg (CLIA) 中文名: 甲状腺球蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中甲状腺球蛋白 (Tg) 的浓度。Tg 检测可鉴别诊断亚急性甲状腺炎、甲亢等疾病; 而在先天性甲状腺功能低下患者中, 检测 Tg 可鉴别甲状腺完全缺损、甲状腺发育不全或其它病理情况。
27	TgAb (CLIA) 中文名: 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗甲状腺球蛋白抗体 (anti-Tg) 的浓度。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对自身免疫甲状腺疾病的诊断。
28	TPO Ab (CLIA) 中文名: 抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 的浓度。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对自身免疫甲状腺疾病的诊断。

29	AMH(CLIA) 中文名: 抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗缪勒氏管激素 (Anti-Mullerian hormone, AMH) 的浓度, 作辅助诊断用。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对女性卵巢储备功能的评估。
30	FSH(CLIA) 中文名: 促卵泡生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的促卵泡生成素 (FSH) 含量, 作辅助诊断用。FSH检测主要用于评估下丘脑-垂体-卵巢轴 (H-P-O轴) 即性腺轴的功能, FSH和LH (统称促性腺激素) 联合检测可用于检测先天性疾病 (如染色体异常的先天性疾病); 女性中, FSH升高, 生殖类固醇降低, 可作为判断绝经、和多囊卵巢综合征 (PCOS) 的主要指标等PCOS可伴随LH/FSH比率增加。男性中, FSH、LH和睾酮可调节输精管生长以及保持精子产生, 男性低促性腺激素见于无精子症。
31	LH(CLIA) 中文名: 促黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的促黄体生成素 (LH) 含量。LH过高提示可能的病症, 如: 多囊卵巢综合征、先天性卵巢发育不全综合征、Swyer综合征 (又名XY单纯性腺发育不全综合征)、睾丸衰竭、过早绝经等; LH过低提示的病症, 如: 卡尔曼综合征、下丘脑抑制、垂体功能减退症、高泌乳素血症、性腺机能减退等。
32	PRL(CLIA) 中文名: 泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的泌乳素 (PRL) 含量。检测血清中泌乳素的含量可提供辅助诊断的作用。
33	β -hCG(CLIA) 中文名: 总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的总 β 人绒毛膜促性腺激素 (Total β -hCG) 的含量。定量检测血清浓度, 可预测自然流产, 协助发现异位妊娠以及多胎妊娠。
34	Insulin(CLIA) 中文名: 胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清中胰岛素的浓度, 作辅助诊断用。定量检测血清中胰岛素的浓度常用于糖尿病、肝肾功能衰竭、胰腺病变等疾病的辅助诊断、外源胰岛素治疗的追踪评价、孕期糖代谢状况监测等。
35	C-Peptide(CLIA) 中文名: C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清中C肽的浓度, 作辅助诊断用。胰岛 β 细胞合成胰岛素的总量通常是通过定量检测C肽来评价, 这对辅助区分I型糖尿病和II型糖尿病、评价胰岛B细胞功能有着重要意义。而对于正进行外源胰岛素治疗的患者, 相比检测胰岛素, C肽的检测更能真实地反映胰岛素的分泌情况。
36	PTH(CLIA) 中文名: 甲状旁腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	本试剂盒供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中甲状旁腺激素 (Parathyroid Hormone, PTH) 的浓度, 作辅助诊断用。结合其他临床和实验室结果, 本产品的测定主要供医疗机构用于对骨代谢疾病的诊断。
37	Multi-tumor Marker Quality Control 中文名: 多肿瘤标志物物质控制品	本产品用于对甲胎蛋白 (α -fetoprotein, AFP)、癌胚抗原 (carcinoembryonic antigen, CEA)、糖类抗原 125 (carbohydrate antigen 125, CA125)、糖类抗原 19-9 (carbohydrate antigen 19-9, CA19-9)、糖类抗原 72-4 (carbohydrate antigen 72-4, CA724)、糖类抗原 15-3 (carbohydrate antigen 15-3, CA15-3)、细胞角蛋白 19 片段 (cytokeratin fragment 19, CYFRA21-1)、神经元特异性烯醇化酶 (neuron-specific enolase, NSE)、鳞状细胞癌抗原 (squamous cell carcinoma antigen, SCCA)、游离人绒毛促性腺激素 β 亚单位

		(free human chorionic gonadotropin hormone β subunit , free- β -hCG)、糖类抗原 50 (carbohydrate antigen 50, CA50)、糖类抗原 242 (carbohydrate antigen 242, CA242)、胃泌素释放肽前体 (Pro-Gastrin-releasing peptide, ProGRP)、人附睾分泌蛋白 4(human epididymis secretory protein 4, HE4)、铁蛋白 (ferritin) 多个肿瘤标志物检测的质量控制。
--	--	--

二、对公司的影响及风险提示

上述产品欧盟CE准入资质的取得，表明了上述产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟经济区（EEA）的准入条件，将进一步增强公司产品的综合竞争力，有利于拓展公司海外市场。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2022 年 04 月 25 日